

2026 年 1 月 5 日

NEWS RELEASE

会 社 名 株式会社ティムス
代表者名 代表取締役社長 若林 拓朗
(コード番号：4891 東証グロース市場)

2026 年 年頭所感 ～2025 年の振り返りと、持続的な価値創造に向けた 2026 年の戦略的展望～

株式会社ティムス（以下「当社」）の代表取締役社長 若林拓朗より、年頭にあたり、株主・投資家の皆さまへご挨拶申し上げます。

あけましておめでとうございます。平素より格別のご支援を賜り厚く御礼申し上げます。

新年の始まりにあたり、変革の年となった 2025 年に当社が達成した重要なマイルストーンを振り返るとともに、さらなる価値創造を目指す 2026 年の戦略的ビジョンについて述べさせていただきます。

2025 年は、当社の会長 蓮見が発見して以来当社が育ててきた SMTP 化合物に由来する TMS-007 (JX10) のグローバル臨床試験の開始、TMS-008 の第 I 相臨床試験の完了、と臨床開発段階において大きな進歩を達成することができました。また、組織基盤の強化においても大きな進歩を遂げた一年となりました。下記にその概略をまとめました。

2025 年の主な実績

- **TMS-007 (JX10) におけるグローバル治験の進展**：提携パートナーである Corxel Pharmaceuticals 社 (CORXEL) 主導のもと、世界 20 カ国・740 名の急性期脳梗塞患者を対象とした国際共同第 II/III 相臨床試験「ORION」が始まり、症例登録が進んでいます。当社は日本における国内治験依頼者（ローカルスポンサー）として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）への治験計画届出（CTN）を完了しました。
- **TMS-008 の臨床開発の進展**：健常被験者を対象とした TMS-008 の第 I 相臨床試験を無事完了しました。本試験において良好な安全性と忍容性が確認されたことで、現在有効な治療法が確立されていない急性腎障害（Acute Kidney Injury: AKI）患者を対象とした、次段階の第 II 相臨床試験（First-in-Patient）への道が拓かれました。
- **パイプラインの拡充と多様化**：北海道大学より、安定化レゾルビン誘導体化合物群「TMSR-001」を導入しました。レゾルビンは、強い抗炎症作用を持つ脂質メディエーターとして臨床応用が期待されていますが、安定性が低いことが障害になっています。TMSR-001 は、レゾルビンの代謝安定性の問題を克服することが期待されます。これにより、当社のポートフォリオがさらに強化されました。
- **組織体制の強化**：サノフィやノバルティス等のグローバル企業で 30 年以上の医薬品開発の経験を持つ横田尚久氏を開発担当取締役として迎えました。横田氏の R&D における深い専門知識は、ORION 試験をはじめとする今後の開発推進において大きな力となります。

- **財務基盤と市場認知の向上**：2024年に構築した戦略的提携に基づき、CORXELより約220万ドルの配当金を受領しました。また、Pathology Associates社のDion Stéfan Büchner氏（医師）によるアナリストカバレッジが開始され、投資家コミュニティへの情報発信が強化されました。また、当社について分かりやすい情報発信を行うことを目的に、公式ブログ「ティムス通信」（<https://www.tms-japan.co.jp/ja/blog.html>）を開始いたしました。

2026年は、臨床開発段階にある3つのプログラム、TMS-007（JX10）、TMS-008、JX09に更なる進捗が期待され、当社の成長に資する重要な出来事を控えた飛躍の年になると考えています。

2026年に予定する主なマイルストーン

- **TMS-007（JX10）**：国際共同治験「ORION」を継続します。年内に第Ⅱ相部分（パート1）完了を目指しています。
- **TMS-008**：急性腎障害を対象とした第Ⅱ相「First-in-Patient」臨床試験開始を計画しています。
- **JX09**：CORXELによる第Ⅰ相試験のデータ・リードアウトを見込んでいます。
- **TMS-010**：臨床試験に向けたIND（臨床試験実施申請）を可能にするための非臨床試験開始を計画しています。
- **パイプラインの拡張**：持続的な成長に向け、社内外の有望なアセットの評価を継続し、強固で多様なパイプラインの構築に努めます。
- **事業開発**：TMS-007（JX10）、TMS-008、JX09それぞれの価値の最大化にむけて、国内外での事業提携の可能性を探ります。

2026年も、革新的な医薬品を世界中の患者様へ届けるべく、着実な成長にむけて社員一同邁進してまいります。引き続きご支援を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

代表取締役社長
若林 拓朗

【株式会社ティムスについて】

株式会社ティムスは、アンメット・メディカル・ニーズの克服を目指し、革新的な医薬品の発見と開発に注力し、研究段階から臨床段階までを手掛けるバイオ医薬品企業です。当社の研究開発品には、真菌由来のSMTPs（*Stachybotrys microspore* triprenyl phenols）と呼ばれる低分子化合物ファミリーが含まれます。リードパイプラインであるTMS-007（JX10）は、急性期脳梗塞治療薬として前期第Ⅱ相臨床試験において優れた有効性と安全性が示唆されました。その他に、治療抵抗性又は制御不能な高血圧、急性腎障害、脊髄損傷といったアンメット・メディカル・ニーズの大きい疾患に対する治療薬パイプラインを有しています。株式会社ティムスは、アカデミア等における発見を世界の医薬品市場につなげる架け橋となることを目指し、日本の主要な学術機関との確立されたパートナーシップを活用し、新たなパイプラインの探索を続けています。詳細は当社ウェブサイト（<https://www.tms-japan.co.jp>）をご覧ください。

以上

【お問合せ先】

IRに関するお問い合わせフォーム：<https://cloud.swcms.net/tms-japanPublic/ja/contact/inquiry1.html>